この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

2015 年 5 月作成　（第 01 版）

製造販売認証番号　227AFAMX00038000

直接ビリルビンキット（30157012）

AUリエージェント　D－BIL

【全般的な注意】

1.本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2.診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3.添付文書以外の使用方法については保証いたしません。
4.使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成	成分
緩衝液（R－1）	クエン酸-乳酸緩衝液
酵素試液（R－2）	ビリルビンオキシダーゼ　　2000 U/L、37℃

【使用目的】

血清又は血漿中の直接ビリルビンの測定

【測定原理】

検体中の直接ビリルビンは，クエン酸－乳酸緩衝液 pH3.5 でビリルビンオキシダーゼ（BOD）により，ビリベルジンに酸化されます。この時ビリルビンに依存する 450nm での吸光度が減少します。この反応による吸光度の減少から直接ビリルビン濃度を求めます。

【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

・ビリルビンは光分解によりビリベルジンに変化するので、採血後は速やかに測定して下さい。測定試料を保存する場合は遮光下、凍結保存して下さい。
・常法に従い測定試料を得ます。

妨害物質・妨害薬剤

溶血は負の誤差を与える場合があります。
乳び 2,500 ホルマジン濁度、グルコース 1,000mg/dL、尿素窒素 50mg/dL、尿酸 20mg/dL、アスコルビン酸 50mg/dL で測定値に影響がありません。
抗凝固剤は一般的に使用される量であるヘパリンナトリウム 20mg/dL、EDTAニナトリウム 200mg/dL で測定値に影響がありません。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

1.緩衝液（R－1）
緩衝液をそのまま使用します。
試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所（2～8℃）に保存して下さい。
開封後は、1ヶ月使用可能です。
最終使用期限は容器ラベルおよび、外箱に表示されています。
使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。

2.酵素試液（R－2）
酵素試液をそのまま使用します。
試薬は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所（2～8℃）に保存して下さい。
開封後は、1ヶ月使用可能です。
最終使用期限は容器ラベルおよび、外箱に表示されています。
使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。

測定（操作）法

1.測定法
測定方法の1例を示します。2ポイントエンドアッセイで行います。
測定装置は、使用する前に洗浄するなど十分に調整して下さい。
2.算出法
機種別のメソッドに従って標準品の既知濃度をパラメーターとして入力し、検体中の直接ビリルビン濃度を算出します。

自動分析装置BECKMAN COULTER AU680による例

上記の方法は1例であり、使用する自動分析装置によっては異なります。測定の際には、使用する自動分析装置用のパラメーターを、お近くの営業所もしくは、裏面の問い合わせ先までお問い合わせ下さい。

【測定結果の判定法】

健常人の参考基準範囲として、次のような報告がありますので参考にして下さい。なお、基準範囲値は各施設において設定して下さい。

0．0～0．4mg／dL[1]

【性能】

性能

1.感度
（1）生理食塩水を試料として操作した場合の吸光度変化量は、0.05以下です。
（2）直接ビリルビン 10mg/dL の試料を用いて操作した場合の吸光度変化量は、-0.21～-0.40 の範囲内にあります。
2.正確性
既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の 100±15%の範囲内にあります。
3.同時再現性
同一検体を5回同時に測定するとき、測定値のC.V.値は 5.0%以下です。
4.測定範囲
0.03～25mg/dL が測定範囲です。

較正用基準物質

NIST SRM916 Bilirubin

上記の性能は操作法の1例に基づいた方法によって得られるものであり、使用する自動分析装置により異なる場合があります。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

1.試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
2.検体はHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、取扱い時には手袋等の保護具を着用して感染防止に十分に注意をして下さい。検体および検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素 1,000ppm、1時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で20分以上)を行って下さい。

使用上の注意

1.使用の際には、この説明書に記載された方法に従って下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値に影響を与えるおそれがありますので、絶対に行わないで下さい。
2.測定範囲を超える検体は、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定して下さい。
3.検体および各試液はできるだけ泡立てないように取扱い、装置にセットする際は液面に泡のないことを確認して下さい。泡が生じた場合は、濾紙等で取り除いた後に測定を開始して下さい。
4.自動分析装置で測定する際には、入力したパラメーターに誤りのないことを確認して下さい。
5.検体を測定する前には、必ずキャリブレーション操作を行って下さい。
6.ロットの異なる試薬を混合して使用することは、試薬の性能および性状を変化させることがありますので絶対に行わないで下さい。同一ロット内の試薬の継ぎ足し使用についても測定値に影響を及ぼすおそれがあるので、極力避けて下さい。
7.試薬は、冷所(2～8℃)で保存して下さい。凍結させないで下さい。凍結した試薬は使用しないで下さい。
8.使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。

廃棄上の注意

1.検体はHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、検体および検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素 1,000ppm、1時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で20分以上)を行って下さい。
2.試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
3.R-1は pH3.5、R-2は pH10.0、最終反応液は pH3.5 ですので、廃棄は水質汚濁防止法(pH許容範囲:海域以外 5.8～8.6)等関連法規に従って処理して下さい。
4.R－1にはフェロシアン化カリウム 10.6mg/L(CNとして約4.0mg/L)を含むため、廃液は水質汚濁防止法(CN:1.0mg/L)等関連法規に従って処理して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～8℃で保存

有効期間

製造後1年間
最終使用期限は容器ラベルおよび外箱に記載してあります。

【包装単位】

製品番号:B67348

	包装サイズ
R－1	45mL×4本
R－2	15mL×4本

注)標準品はAUマルチキャリブレーター(別売り品)をご利用下さい。

【主要文献】

(1)秋山建児, 牧野勲, 臨床医, 19(増刊号), 242-244(1993)
(2)Shogo Otsuji, et al., A New Enzymatic Approach for Estimating Total and Direct Bilirubin. Clinical Biochemistry, 21(1), 33-38(1988)
(3)Sawao Murao, Noriaki Tanaka, A New Enzyme“Bilirubin Oxidase”Produced by Myrothecium verrucaria MT － 1. Agric.Biol. Chem., 45(10), 2383-2384(1981)
(4)Noriaki Tanaka, Sawao Murao, Purification and Some Properties of Bilirubin Oxidase of Myrothecium verrucaria MT－1. Agric. Biol. Chem., 46(10), 2499-2503(1982)
(5)谷口誠一他, ビリルビンオキシダーゼを用いた血清ビリルビン分別定量法, 臨床病理, 32(補冊), 371(1984)
(6)小村明子他, 酵素法による総ビリルビン測定の基礎的検討, 衛生検査, 33(3), 472(1984)
(7)小村明子他, 酵素法による直接ビリルビン測定の基礎的検討, 臨床病理, 32(補冊), 375(1984)
(8)油野友次他, 酵素法による総ビリルビン測定法の検討 第一報－新生児領域における総ビリルビン測定について－, 衛生検査, 35(4), 678-682(1986)
(9)栢森裕三, 片山善章, ビリルビンの酵素的測定法(Bilirubin Oxidase 法)の TBA－80S への適応, 臨床検査機器・試薬, 9(3), 481-485(1986)
(10)杉内博幸他, 日立 705 型による酵素的ビリルビン定量法の基礎的検討, 生物試料分析, 8(4), 56-65(1986)
(11)鍵田正智他, ビリルビンオキシダーゼを用いたビリルビン分画測定法の検討, 生物試料分析, 9(4), 57-66(1986)
(12)長裕子他, 総ビリルビン直接ビリルビン測定用キット ネスコート T－BIL－VE, ネスコート D－BIL－VE の使用経験, 最新検査, 5(1), 39-45(1987)
(13)橘田進廣, 田中桂子, 酵素法による血清総ビリルビン測定試薬(ネスコートT－BIL－VE, 日本商事)の TBA－480 への適応について, 衛生検査, 36(6), 1034-1037(1987)
(14)前川秀樹他, 日立 736－40E によるビリルビンオキシダーゼを用いたビリルビン測定の基礎的検討, 臨床検査機器・試薬, 11(4), 615-622(1988)
(15)金井 泉他, 臨床検査法提要, 改訂第 30 版, 588-591

【問い合わせ先】

ベックマン・コールター株式会社
TEL:0120－566－730

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

ニットーボーメディカル株式会社
福島県郡山市富久山町福原字塩島1番地

【販売元の氏名又は名称及び住所】

ベックマン・コールター株式会社
東京都江東区有明 3-5-7
TOC有明ウエストタワー